医療機器承認番号 21200BZZ00391000

2017 年 10 月 改訂（第 7 版）（新記載要領に基づく改訂）
2016 年 1 月 改訂（第 6 版）

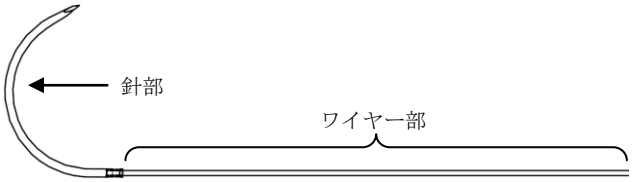
類別：医療用品 ０４ 整形用品
高度管理医療機器 一般的名称：体内固定用ワイヤ
ＪＭＤＮコード：３５６８５００３

販売名：**コスモワイヤー**

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1) 再滅菌および再使用禁止。
＜適用対象（患者）＞
1) ステンレス鋼やその構成成分であるクロムやニッケル等に対する過敏症・アレルギー等が判明している患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は滅菌品である。
2. 形状
本品は、ワイヤー部と針部で構成されている。

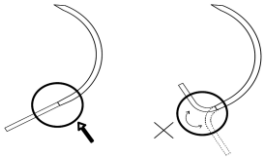


3. 原料
1) ワイヤー部：ステンレス鋼（Fe, Ni, Cr 含有）
2) 針部：ステンレス鋼（Fe, Ni, Cr 含有）・シリコーン

【使用目的又は効果】
胸骨縫合用

【使用方法等】
個装袋を開封し台板を取り出し、台板から本品を取り出し使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) 針を患者の対象組織に刺通する際には、ワイヤーと針の接合部の端から針先までの長さの 3 分の 1（1/3）から 2 分の 1（1/2）の部分で針を把持すること。但し、胸骨が硬い場合、および鈍針を使用する場合は、針先から 4 分の 1（1/4）から 2 分の 1（1/2）の部分で針を把持して、骨に垂直に針を刺すこと。針折れには十分注意すること。針折れは手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因となる。
2) ワイヤーと針の接合部は、ワイヤーが破断しやすいため、ワイヤーを鋭角に曲げた後、更に反対側に鋭角に曲げたりしないこと。



3) 適切な方法を用いて結節及び切離断端の処理を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加すること。
4) ワイヤーのゆるみやたわみ等がないように胸骨に固定させること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) MRI 検査を行う場合は、1.5 テスラ又は 3 テスラで行い、温度上昇及びアーチファクトに注意すること。
2) 術後、骨癒合が成されるまでの体重、運動による負荷はワイヤー破断につながる恐れがあるので、十分に注意すること。
3) 術後、画像診断等によりワイヤーのゆるみや断裂等の異常が確認された場合は、医師の判断によりワイヤー抜去等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
(1) 重大な不具合
1) ワイヤーの破断
2) 針折れ
3) 針抜け

(2) 重大な有害事象
1) 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全。
2) 創部における軽微な急性炎症性組織反応。
3) 創部の感染。
4) ステンレス鋼や、その構成成分であるクロムやニッケル等に対する過敏症・アレルギー反応。
5) 縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全かつ裂開。
6) 術野にかかった緊張による創傷部の離開、治癒の遅延患者における創傷部の離開
7) 縫合部位における、疼痛、炎症、線維組織増殖、出血、化膿、組織反応、肉芽やケロイドの形成または組織液の貯留。
8) 術後、ワイヤーのゆるみやたるみ、断裂等の様々な要因により生ずる周辺組織・臓器・血管・骨の圧迫や損傷。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管の条件
高温、高湿、直射日光及び水濡れを避けた場所に保管すること。

2. 有効期間
適切な貯蔵方法で保管した場合、滅菌年月より 3 年「自己認証（当社データ）による」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元 **マニー株式会社**
電話番号 028-667-8345 FAX 番号 028-667-8305

発売元 **コスモテック株式会社**